

XALKORI 200 mg Hartkapseln

XALKORI 250 mg Hartkapseln
Crizotinib



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist XALKORI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?
3. Wie ist XALKORI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist XALKORI und wofür wird es angewendet?

XALKORI ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Crizotinib. Dieses wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom angewendet, das bestimmte *Rearrangements* oder Defekte in einem Gen für die sogenannte Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK) aufweist.

XALKORI kann Ihnen verschrieben werden, wenn Ihre Erkrankung in einem fortgeschrittenen Stadium ist und Ihre Erkrankung durch vorhergehende Behandlung nicht gestoppt werden konnte.

Durch XALKORI kann das Wachstum von Lungenkrebs verlangsamt oder gestoppt werden. Es kann dazu beitragen, dass sich die Tumoren verkleinern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen dazu haben, wie XALKORI wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?

XALKORI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Crizotinib oder einen der in Abschnitt 6. („Was XALKORI enthält“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie XALKORI einnehmen:

- wenn Sie schon einmal eine leichte oder mittelschwere Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie schon einmal Beschwerden mit der Lunge hatten. Einige Lungenbeschwerden können sich während der Behandlung mit XALKORI verschlechtern, weil XALKORI während der Behandlung eine Lungenentzündung verursachen kann. Die Symptome können denen des Lungenkrebs ähnlich sein. Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome auftreten, einschließlich Schwierigkeiten bei der Atmung, Kurz-

atmigkei t oder Husten mit oder ohne Schleim oder Fieber.

- wenn Ihnen nach einem Elektrokardiogramm (EKG) mitgeteilt wurde, dass Sie eine Anomalie in der Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.
- wenn Sie eine verminderte Herzfrequenz haben.
- wenn Sie schon einmal Magen- oder Darmprobleme wie z. B. einen Durchbruch (Perforation) hatten, oder wenn Sie Beschwerden haben, die eine Entzündung im Bauchraum (Divertikulitis) verursachen, oder wenn der Krebs im Bauchraum gestreut hat (Metastasen).
- wenn Sie an Erkrankungen der Augen leiden (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen und Doppelsehen).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie derzeit mit einem der Arzneimittel behandelt werden, die im Abschnitt **Einnahme von XALKORI zusammen mit anderen Arzneimitteln** aufgelistet sind.

Sprechen Sie nach Einnahme von XALKORI sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie schwere Magen- oder Bauchschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, beschleunigten Herzschlag oder veränderte Stuhlgewohnheiten haben.

Die meisten der vorhandenen Informationen stammen von Patienten mit einem bestimmten Histologietyp (Gewebetyp) des ALK-positiven NSCLC (Adenokarzinom). Bei anderen Histologien liegen nur begrenzt Informationen vor.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen. Das Anwendungsgebiet sieht keine Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von XALKORI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Insbesondere die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen mit XALKORI erhöhen:

- Clarithromycin, Telithromycin oder Troleandomycin, Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, welche zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen/ Aids verwendet werden

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von XALKORI verringern:

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, das sind Antiepileptika, die zur Behandlung von Krämpfen oder Anfällen verwendet werden
 - Rifabutin, Rifampicin, welche zur Behandlung von Tuberkulose verwendet werden
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen
- XALKORI kann Nebenwirkungen verstärken, die mit den folgenden Arzneimitteln einhergehen:
- Alfentanil und andere kurzwirksame Opiate, wie z. B. Fentanyl (Schmerzmittel, die bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden).
 - Quinidin, Digoxin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Verapamil, Diltiazem, welche zur Behandlung von Herzbeschwerden verwendet werden.
 - Als Beta-Blocker bezeichnete Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Propranolol, Labetolol.
 - Pimozid, welches zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet wird.
 - Metformin, welches zur Behandlung von Diabetes verwendet wird.
 - Procainamid, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird.
 - Cisaprid, welches zur Behandlung von Magenbeschwerden verwendet wird.
 - Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus, welche bei transplantierten Patienten verwendet werden.
 - Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin), die zur Behandlung von Migräne verwendet werden.
 - Dabigatran, ein Antikoagulans, welches verwendet wird, um die Blutgerinnung zu verlangsamen.
 - Colchicin, welches zur Behandlung von Gicht verwendet wird.
 - Pravastatin, welches zur Senkung des Cholesterinspiegels verwendet wird.
 - Clonidin, Guanfacin, welche zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden.
 - Mefloquin, welches zur Vorbeugung von Malaria verwendet wird.
 - Pilocarpin, welches zur Glaukombehandlung verwendet wird (eine schwere Augenerkrankung).
 - Anticholinesterasen, welche zur Wiederherstellung der Muskelfunktion verwendet werden.
 - Antipsychotika, welche zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet werden.
 - Moxifloxacin, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird.
 - Methadon, welches zur Schmerzbehandlung und zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit verwendet wird.
 - Bupropion, welches zur Behandlung von Depression und zur Einstellung des Rauchens verwendet wird
 - Efavirenz, Raltegravir welches zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet wird.
 - Irinotecan, ein Chemotherapeutikum, welches zur Behandlung von Darm- und Rektumkarzinom verwendet wird.

- Morphin, welches zur Behandlung von akuten Schmerzen und Tumorschmerzen verwendet wird.
 - Naloxon, welches zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit und bei der Entzugstherapie verwendet wird.
- Diese Arzneimittel *sollten* während Ihrer Behandlung mit XALKORI *vermieden* werden.

Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen)

Falls Sie während der Verwendung von oralen Kontrazeptiva XALKORI einnehmen, können diese Verhütungsmittel unwirksam sein.

Einnahme von XALKORI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können XALKORI mit oder ohne Mahlzeit einnehmen; Sie sollten jedoch während der Behandlung mit XALKORI keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruit essen, weil dadurch die Menge an XALKORI in Ihrem Körper verändert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, Sie könnten schwanger sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Es wird empfohlen, dass Frauen während der Behandlung mit XALKORI vermeiden, schwanger zu werden, und dass Männer vermeiden, ein Kind zu zeugen, weil XALKORI das Baby schädigen könnte. Falls irgendeine Möglichkeit besteht, dass die Person, die dieses Arzneimittel einnimmt, schwanger wird oder ein Kind zeugen könnte, muss sie während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Abschluss der Behandlung eine angemessene Verhütungsmethode anwenden, denn orale Kontrazeptiva können während der Einnahme von XALKORI unwirksam sein.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit XALKORI. XALKORI kann ein gestilltes Kind schädigen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beim Fahren oder bei dem Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, da Patienten während der Behandlung mit XALKORI an Sehstörungen, Schwindelgefühl und Müdigkeit leiden können.

3. Wie ist XALKORI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosierung ist die Einnahme von zweimal täglich 1 Kapsel zu 250 mg (Gesamtmenge 500 mg).
 - Nehmen Sie die Kapsel einmal am Morgen und einmal am Abend ein.
 - Nehmen Sie die Kapsel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
 - Sie können die Kapseln mit oder ohne Mahlzeit einnehmen, wobei Grapefruit stets zu vermeiden ist.
 - Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen; Sie dürfen die Kapseln nicht zerdrücken, auflösen oder öffnen.
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf eine Einnahme von 200 mg zweimal täglich (Gesamtmenge 400 mg) und, falls eine weitere Dosisverringerung erforderlich ist, auf eine Einnahme von 250 mg einmal täglich zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von XALKORI eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von XALKORI vergessen haben

Was Sie tun sollten, wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis 6 Stunden oder mehr beträgt, nehmen Sie die vergessene Kapsel, sobald sie sich daran erinnern. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.
- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 6 Stunden beträgt, lassen Sie die vergessene Kapsel aus. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei Ihrem nächsten Besuch über die ausgelassene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (2 Kapseln gleichzeitig), um eine vergessene Kapsel nachzuholen. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, falls Sie sich nach der Einnahme einer Dosis XALKORI übergeben. Nehmen Sie einfach die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von XALKORI abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie XALKORI jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können oder Sie meinen, dass Sie es nicht mehr benötigen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?“):

– Leberversagen

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich müder fühlen als gewöhnlich, sich Ihre Haut und das Weiße des Auges gelb färben, Ihr Urin dunkel oder braun wird (Farbe von Tee), Sie Übelkeit, Erbrechen oder verminderten Appetit haben, Sie Schmerzen auf der rechten Bauchseite haben, Sie an Juckreiz leiden oder leichter als gewöhnlich blaue Flecken bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen; falls die Werte bei diesen Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

– Lungentzündung

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, insbesondere in Verbindung mit Husten oder Fieber.

• Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen (inklusive der Neutrophilen)

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Fieber oder eine Infektion entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen; falls die Werte bei diesen Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu reduzieren.

– Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden im Brustkorb.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, die Anzeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (dargestellt auf dem Elektrokardiogramm) oder eines anormalen Rhythmus des Herzens sein können. Ihr Arzt wird möglicherweise Elektrokardiogramme aufnehmen, um zu prüfen, dass keine Probleme mit Ihrem Herzen während der Behandlung mit XALKORI auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen mit XALKORI können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen und Doppelsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)
- Magenverstimmung, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zu Schwellung von Händen und Füßen führt)
- Müdigkeit
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken, Extremitäten oder Muskeln)
- Schwindel
- Verminderter Appetit
- Leukopenie (verringerte Anzahl der weißen Blutzellen, einschließlich der Neutrophilen und Lymphozyten, die für die Infektabwehr wichtig sind)
- Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)
- Veränderungen des Geschmackssinns

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Verdauungsstörung
- Verminderte Herzfrequenz
- Hautausschlag
- Geschlossene Flüssigkeitssäckchen in den Nieren (komplexe Nierenzysten)
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)
- Ohnmacht

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1 000 betreffen)

- Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Bitte melden Sie die Nebenwirkungen in dem Land, in dem Sie dieses Arzneimittel verschrieben bekommen haben. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

België/ Belgique/ Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/ Luxemburg

Direction de la Santé – Division
de la Pharmacie et des Médica-
ments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: [http://www.ms.](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

[public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: [http://www.agenzia-
farmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenzia-farmaco.gov.it/it/responsabili)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-
oxid (E 172).

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydro-
xid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie XALKORI aussieht und Inhalt der Packung

XALKORI 200 mg wird als Hartgelatinekapseln mit pink-
farbener Kappe und weißem Unterteil geliefert; die Kappe
hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das Unter-
teil den Aufdruck „CRZ 200“.

XALKORI 250 mg wird als Hartgelatinekapseln mit pink-
farbener Kappe und pinkfarbenem Unterteil geliefert; die
Kappe hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das
Unterteil den Aufdruck „CRZ 250“.

Es ist in Blisterpackungen mit 60 Hartkapseln und in
Plastikflaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in
den Verkehr gebracht.

5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu-
gänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der
Flasche oder der Folie der Blisterpackung und dem
Umkarton angegebenen Verfalldatum („Verwendbar
bis“ bzw. „Verw. bis“) nicht mehr verwenden. Das
Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des
angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lager-
ungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen keine Packung verwenden, die beschädigt
ist oder Anzeichen einer Verfälschung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder
Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das
Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr
verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XALKORI enthält

- Der Wirkstoff von XALKORI ist Crizotinib. Die
XALKORI-Kapseln werden in verschiedenen Stärken
zur Verfügung gestellt.
XALKORI 200 mg: Jede Kapsel enthält 200 mg
Crizotinib.
XALKORI 250 mg: Jede Kapsel enthält 250 mg
Crizotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Hochdisperses Siliciumdioxid, mikro-
kristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat
(wasserfrei), Carboxymethylstärke-Natrium (Type A),
Magnesiumstearat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich, Kent CT13 9NJ

Vereinigtes Königreich

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel
wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertre-
ter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/ België/ Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Pfizer S.A.

Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel.: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL

Eesti filiaal

Tel.: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785 800

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/ Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/ Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36-1-488-37-00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel. +356 21220174

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.
m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus
Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp.z o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje
s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizácia
zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/ Finland

Pfizer Oy
Puh./ Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-4v9xk-hk-0